Cholestech LDX®

Manual del usuario del sistema

Cholestech LDX®

Manual del usuario del sistema

Léame primero

Enhorabuena por adquirir el sistema Cholestech LDX. Por favor, dedique unos minutos a examinar el contenido del paquete y asegurarse de que ningún componente ha sufrido daños durante el transporte. Es imprescindible que rellene la tarjeta de garantía adjunta para que su año de garantía quede registrado.

Asegúrese de haber leído las instrucciones del manual del usuario antes de utilizar el sistema Cholestech LDX. Si tiene cualquier duda ahora o en el futuro, póngase en contacto con el servicio técnico en el número 1.877.441.7440 o 1.321.732.7200, o mediante el número de fax 1.321.732.7400, o a través del correo electrónico ctec_support@cholestech.com.

Índice

Introducción **1**
Examen del contenido del paquete 2
Funcionamiento del sistema Cholestech LDX 4

Cómo empezar **9**
Preparación del menú de configuración 10
Diagrama de flujo del menú de configuración. 12
Comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX 13
Procedimiento de comprobación del sistema óptico con el casete 13

Procedimiento de análisis **15**
Ejecución de un análisis 15
Realización de una punción digital 19
Utilización de las pipetas MiniPet™ 22

Control de calidad **23**
Resultados fuera del rango de control 25

Pruebas moderadamente complejas **26**

Evaluación del riesgo **27**
Programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria. 27
Cómo realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria. 28
Diagrama de flujo del programa de evaluación del riesgo. 30
Modelo de evaluación del riesgo 31

Resolución de problemas y mantenimiento **32**
Mantenimiento y limpieza 32
Precauciones y advertencias 32
Acción correctora 34

Especificaciones generales **36**

Garantía y servicio

Cholestech garantiza que cada analizador estará en perfecto estado de funcionamiento el día en que se instale, y que cumplirá las especificaciones de Cholestech. Cholestech o su distribuidor prestará el servicio técnico que permita mantener o restablecer el buen funcionamiento de cada analizador durante dos años sin ningún cargo adicional para el comprador. El servicio técnico prestado conforme a la presente garantía no garantiza un funcionamiento ininterrumpido del analizador. El servicio técnico prestado por Cholestech de acuerdo con este contrato no incluye:

1. La reparación o sustitución que sean necesarias debido a un uso del equipo distinto al uso normal para el que fue diseñado, tal como se manifiesta en las publicaciones de Cholestech.

2. Las reparaciones o sustituciones necesarias por causa de accidente, casos de desastre (entre ellos, pero no exclusivamente, incendios, inundaciones, terremotos, efectos del agua, viento y rayos), transporte, negligencia o uso indebido, o alteraciones (entre ellas, pero no exclusivamente, cualquier modificación que se aparte del diseño industrial físico, mecánico o eléctrico de Cholestech).

Introducción

El sistema Cholestech LDX está formado por un casete de prueba y un analizador pequeño y portátil. Es sencillo de usar y proporciona resultados rápidos y fiables. Si desea realizar una prueba, sólo tiene que añadir una muestra al casete e introducir éste en el analizador. Los resultados aparecerán en la pantalla en unos minutos.

El sistema Cholestech LDX está destinado únicamente al diagnóstico in vitro. Este manual contiene toda la información necesaria para el empleo y cuidado del analizador Cholestech LDX. Lea este manual por completo antes de utilizar el analizador.

Servicio Técnico y de Atención al Cliente
Biosite Incorporated proporcionará a cada cliente la asistencia técnica y la formación necesarias para un uso correcto del sistema Cholestech LDX. Nuestro personal está formado por representantes del Servicio técnico disponibles 24 horas al día, 7 días a la semana.

Si desea obtener información actualizada para realizar un pedido o tiene cualquier duda relacionada con el Servicio de Atención al Cliente, nuestro departamento está disponible desde las 6:00 hasta las 17:00, hora del Pacífico de EE.UU., de lunes a viernes.

Comuníquese con nosotros en:

Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 EE. UU.
Tel. 1.877.441.7440
Fax. 1.321.441.7400
ctec_support@cholestech.com

Examen del contenido del paquete

Cuando reciba el analizador Cholestech LDX, abra la caja y compruebe que contiene los elementos indicados en la lista del contenido. Guarde la caja de transporte para volver a usarla si piensa enviar el analizador Cholestech LDX y sus componentes a otro sitio. El sistema Cholestech LDX incluye:

- Analizador Cholestech LDX
- Alimentación eléctrica
- Casete de comprobación del sistema óptico
- Manual del usuario
- CD con manual de procedimientos
- Tarjeta de garantía
- Bandeja de accesorios
- Tubos para sangre capilar
- Dispensadores capilares
- Lancetas
- Pipetas MiniPet
- Puntas de pipeta
- Impresora con cable
- Vídeo de formación

También hay disponible una bolsa de transporte optativa (esta bolsa no debe utilizarse para enviar el analizador Cholestech LDX por ningún medio de transporte).

Además de estos productos, puede necesitar los siguientes materiales que no se suministran con el analizador Cholestech LDX:

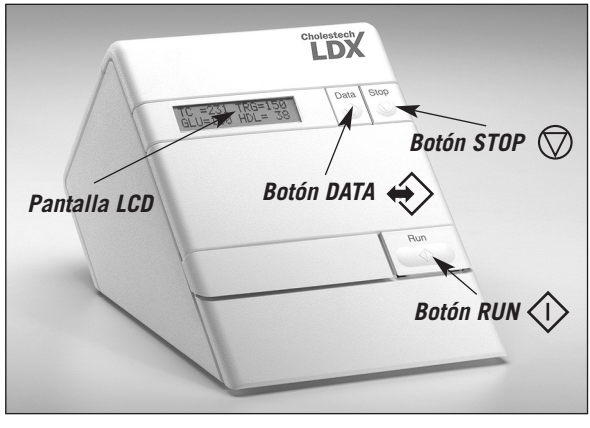
- Casetes para pruebas Cholestech LDX
- Material de control Cholestech, niveles 1 y 2
- Recipientes para residuos biológicos peligrosos
- Torundas de alcohol
- Guantes de látex
- Esponjas de gasa
- Tubos de vacío, agujas y gradillas si la muestra se va a obtener mediante venopunción

IMPORTANTE: Si no ha rellenado todavía la tarjeta de garantía, hágalo ahora y envíela por correo a Cholestech; también puede hacerlo a través de Internet en la página www.cholestech.com/register/.

Inverness Medical
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 EE. UU.

Funcionamiento del sistema Cholestech LDX

El sistema Cholestech LDX utiliza fotometría de reflectancia (la cantidad de luz reflejada por una superficie sólida) para medir la cantidad de las sustancias en la sangre. El analizador mide los cambios de las cuatro zonas reactivas. El analizador convierte la cantidad de color formada en una concentración y los resultados se muestran en la pantalla de cristal líquido (LCD).



EL ANALIZADOR
El analizador Cholestech LDX tiene una pantalla de 32 caracteres y tres botones que controlan todos los pasos necesarios para su utilización. Los tres botones aparecen etiquetados **RUN**, **DATA** y **STOP**.

RUN:

1. Abre el portacasetes o activa el analizador.

2. Inicia una prueba. Pulse el botón **RUN** después de colocar el casete en el portacasetes para iniciar una prueba.

3. Permite introducir información en el programa de evaluación del riesgo de cardiopatías coronarias, así como modificar los ajustes en el menú de configuración al utilizar el botón **DATA**.

DATA:

1. Permite volver a ver los resultados del último casete procesado.

2. Permite introducir la información en el programa de evaluación del riesgo.

3. Permite cambiar las opciones del menú de configuración.

STOP:

1. Detiene la prueba que se está realizando.

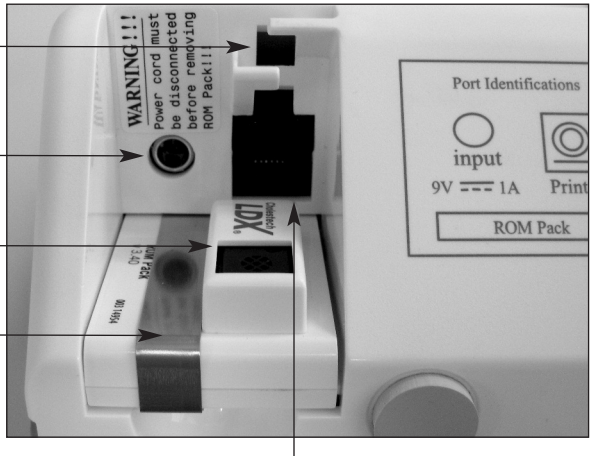
2. Cierra el portacasetes.

3. Permite acceder y abandonar el menú de configuración del analizador.

El portacasetes se cierra y la pantalla se queda en blanco después de cuatro minutos sin utilizar el aparato.

En la parte posterior del analizador hay dos conectores: el de forma circular es para la fuente de alimentación y el rectangular sirve para conectar el analizador a una impresora. Hay también un cartucho de memoria ROM que contiene firmware actualizable. La fuente de alimentación suministra al analizador 9 voltios CC a 1 amperio. Se incluye una fuente de alimentación específica para el país.

IMPORTANTE: El analizador Cholestech LDX contiene una batería que no puede cambiar el usuario. La vida de ésta disminuye considerablemente si el analizador no se deja conectado a la corriente. Para conservar la batería, recomendamos dejar el analizador conectado a la red cuando no se esté utilizando.



Soporte para cables

Toma de alimentación 9V1A
Conecta la fuente de alimentación al analizador.

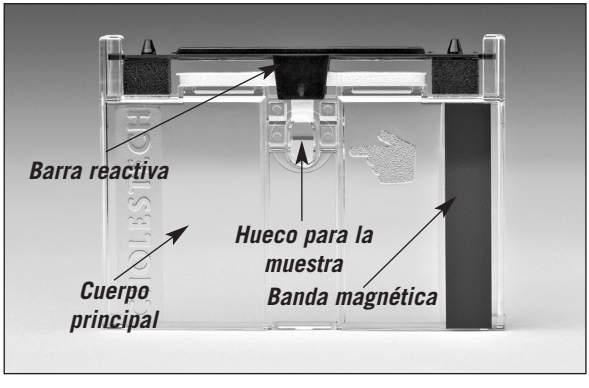
Clip del cartucho de memoria ROM

Cartucho de memoria ROM
Contiene firmware actualizable.

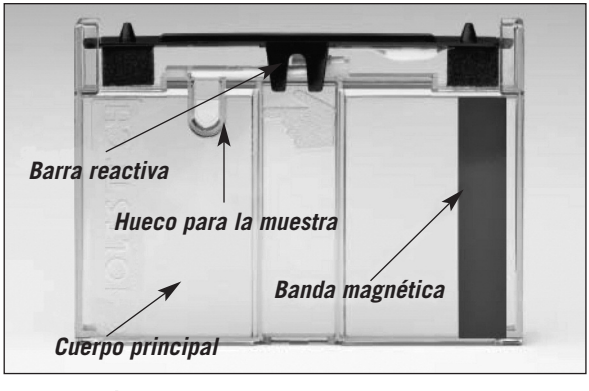
Puerto para la impresora
Conecta la impresora al analizador.

LOS CASETES PARA PRUEBAS

El casete de tipo 1 se utiliza para lípidos, glucosa, ALT y AST. El casete de tipo 2 se utiliza para hs-CRP solamente. Cada casete tiene dos partes: el cuerpo principal y la barra reactiva. El cuerpo principal dispone de un pocillo donde se pone la muestra de sangre, y una banda magnética de color marrón. La banda magnética contiene los nombres de las pruebas, las instrucciones para que el analizador realice las pruebas en el casete, y la información de calibración para convertir la lectura de color en concentración de la prueba.



Casete de tipo 1



Casete de tipo 2

Cómo empezar

Utilice el sistema Cholestech LDX en un lugar:

- a temperatura ambiente: 20–31°C (68–87°C);
- que tenga una superficie estable de trabajo (SIN centrífugas);
- que no reciba calor directo (estufa o calefactor);
- que no reciba luz brillante (luz solar o de focos).

1. Compruebe que el cartucho de memoria ROM esté totalmente insertado y que el clip esté puesto.

IMPORTANTE: No extraiga el cartucho de memoria ROM con el analizador conectado. El analizador perderá su calibración óptica y dejará de funcionar.

2. Inserte el conector de la fuente de alimentación en el enchufe hembra redondo de la parte posterior del analizador.

3. Conecte la fuente de alimentación en una toma de alimentación protegida contra sobrevoltaje.

La pantalla muestra los siguientes mensajes:

```
Probando la memoria
```

```
Procesando autoexamen.
```

```
Autoexamen tuvo éxito
```

SÓLO PARA VERSIONES EN OTROS IDIOMAS APARTE DEL INGLÉS.

Nota: Las traducciones que aparecen en la pantalla del analizador Cholestech LDX no incluyen los acentos propios del idioma correspondiente debido a las limitaciones de hardware de dicha pantalla.

IMPORTANTE: Si estos mensajes no aparecen, compruebe las conexiones. Si aún así no aparecen o si la pantalla indica:

```
Fallo calibrac.
...Llame al
Servicio Técnico
```

Llame al Servicio Técnico.

Si el analizador no está todavía a la temperatura adecuada de funcionamiento (calentado), la pantalla mostrará:

```
Precalentamiento
**********
```

Preparación del menú de configuración

Antes de utilizar el analizador Cholestech LDX, deberá acceder al menú de configuración y ajustar las opciones que mejor satisfagan sus necesidades. Los siguientes elementos se pueden personalizar.

Idioma	Inglés, italiano, español, alemán, francés
Unidades	mg/dL=miligramos por decilitro mmol/L=milimoles por litro **Nota:** U/l (unidades por litro) y mg/l (miligramos por litro) se indicarán cuando el menú de configuración se ajusta para UNIDADES=mg/dl o UNIDADES=mmol/l
Muestra	Sangre completa=Sangre venosa o sangre completa capilar Suero=suero o plasma y control, verificación de la calibración o material de solución de control de calidad **Nota:** Compruebe el folleto del envase del casete de prueba que está utilizando para determinar el modo de muestra correcto al realizar pruebas de control de calidad o utilizar material de verificación de calibración.
Impresora	Prendida=impresora activada Apagada=impresora desactivada
Número de copias	1=1 etiqueta impresa 2=2 etiquetas impresas 3=3 etiquetas impresas
Riesgo	Riesgo de cardiopatía coronaria=riesgo de Framingham activado Apagado=la opción de evaluación del riesgo está desactivada
Fecha	Día de la semana, mes, día y año=en inglés Día de la semana, día, mes y año=otras configuraciones de idioma
Hora	Hora, minutos, segundos, AM/PM=en inglés Hora, minutos, segundos, (24 horas)=otras configuraciones de idioma

1. Para entrar en el menú de configuración, pulse el botón **STOP** y manténgalo pulsado hasta que aparezca la versión del firmware.

2. A continuación, aparece el primer elemento del menú de configuración.

3. El botón **DATA** le permite seleccionar las opciones de cada uno de los elementos del menú de configuración. El botón **RUN** acepta la selección y avanza al siguiente elemento del menú.

4. Puede pulsar el botón **STOP** en cualquier momento para salir del menú de configuración.

Ejemplo: La pantalla muestra:

```
Menu config
UNIDADES=mg/dl
```

Si desea cambiar las unidades indicadas, pulse el botón **DATA** para cambiar a:

```
Menu config
UNIDADES=mmol/l
```

Cuando aparezca la opción deseada, pulse el botón **RUN** para aceptar dicha opción y avanzar al elemento siguiente.

Diagrama de flujo del menú de configuración

El analizador le permite personalizar los ajustes de las funciones desde el menú de configuración.

Pantalla LCD:	Para acceder al menú de configuración:
Versión de firmware	· Pulse el botón **STOP** del analizador y manténgalo pulsado hasta que aparezca la VERSIÓN DEL FIRMWARE. La pantalla siguiente aparecerá *automáticamente*.
Menu config Idioma=inglés	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE IDIOMA: – *English (inglés), Italiano, Español, Deutsch (alemán)* o *Français (francés)* · Pulse el botón **RUN** para pasar a la siguiente opción.
Menu config UNIDADES=mg/dl	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar UNIDADES: *mg/dl* o *mmol/l* · Pulse el botón **RUN** para continuar. **Nota:** El sistema mostrará las concentraciones en U/L y en mg/L cuando el menú de configuración esté ajustado a UNIDADES=mg/dL o a UNIDADES=mmol/L.
Menu config Muestra=Sangre completa	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar el MODO DE MUESTRA: – *Sangre entera* (muestras de sangre entera venosa o capilar), *o* – *Suero* (suero, plasma o material de la prueba de eficacia). · Pulse el botón **RUN** para continuar. **Nota:** Compruebe el folleto del envase del casete de prueba que está utilizando para determinar la opción de muestra correcta al realizar pruebas de control de calidad o utilizar material de verificación de calibración.
Menu config impresora prendid	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE LA IMPRESORA: – *Prendida* (Función de impresora activada), *o* – *Apagada* (Función de impresora desactivada). · Pulse el botón **RUN** para continuar.
Menu config num copias? 1	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar OPCIONES DE COPIA: – *1* (Se imprimirá una copia de los resultados de la prueba), *o* – *2* (Se imprimirán dos copias de los resultados de la prueba), o – *3* (Se imprimirán tres copias de los resultados de la prueba). · Pulse el botón **RUN** para continuar.
Menu config Riesgo=Riesgo card cor	· Pulse **DATA** para seleccionar CHD RISK ASSESSMENT PROGRAM OPTIONS (Opciones del programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria): – *Activada* (El programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria está activado), o – *Apagada* (el programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria está desactivado). · Pulse el botón **RUN** para continuar. **Nota:** Si se selecciona la opción de riesgo de cardiopatía coronaria, la impresora no imprimirá los resultados hasta que haya finalizado la evaluación.
Menu config Mar 3 Ago, 2009	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar DÍA DE LA SEMANA: *Lun–Dom.* · Pulse el botón **RUN** para continuar. · Pulse el botón **DATA** para seleccionar MES: *Ene–Dic.* · Pulse el botón **RUN** para continuar. · Pulse el botón **DATA** para seleccionar DÍA: *1–31.* · Pulse el botón **RUN** para continuar. · Pulse el botón **DATA** para seleccionar AÑO: *1999–2030.* · Pulse el botón **RUN** para continuar.
Menu config TIME=9:08:29 AM (HORA=9:08:29)	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar HORA: *1–12.* · Pulse el botón **RUN** para continuar. · Pulse el botón **DATA** para seleccionar MINUTOS/SEGUNDOS: *0–59.* · Pulse el botón **RUN** para salir del menú de configuración.

Nota: Cuando el idioma seleccionado es el inglés, aparece «AM» o «PM». Cuando se selecciona cualquier otro idioma, las horas aparecen en formato de 24 horas, desde 00.00 hasta 24.00.

Nota: Pulse el botón **STOP** en cualquier momento para salir del menú de configuración.

Comprobación del sistema óptico del analizador Cholestech LDX

El analizador se suministra con un casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX, que se debe utilizar para comprobar el sistema óptico del analizador. Conserve el casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX a temperatura ambiente dentro del estuche suministrado. No toque la barra reactiva ni deje que se moje, se ensucie o se raye. No utilice un casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX que esté dañado o haya caducado.

Procese el casete de comprobación del sistema óptico Cholestech LDX:

- Una vez cada día antes de analizar muestras de pacientes.
- Después de haber trasladado el sistema Cholestech LDX o después de que éste haya sido reparado.

Procedimiento de comprobación del sistema óptico con el casete

No utilice ningún casete de comprobación del sistema óptico del Cholestech LDX que se haya dañado o alterado de algún modo.

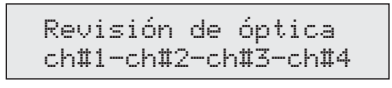
IMPORTANTE: No ponga ninguna muestra de sangre en el casete.

1. Pulse el botón **RUN**. Después de verificar que aparece el mensaje «Autoexamen tuvo éxito», se abre el portacasetes. Aparecerá este mensaje:

   ```
   Colocar casete
   y pulsar RUN.
   ```

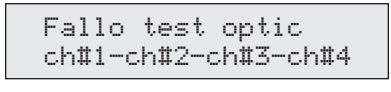
2. Coloque el casete de comprobación del sistema óptico en el portacasetes.

3. Al pulsar nuevamente el botón **RUN**, el analizador realizará automáticamente la comprobación del sistema óptico. La pantalla muestra las palabras "Control Óptico" y cuatro números, uno por cada canal óptico del analizador.

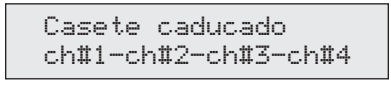


4. Compruebe que los números están dentro del rango aceptable (80–105), impreso en el casete de comprobación del sistema óptico. Anote los resultados en el registro de comprobación del sistema óptico.

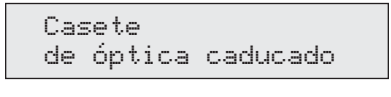
5. Si los números están fuera del rango impreso, aparece el siguiente mensaje:



6. Si se utiliza un casete de comprobación del sistema óptico caducado, aparece el siguiente mensaje:



7. Si se utiliza un casete de comprobación del sistema óptico caducado y a continuación se utiliza un casete para pruebas, aparece el siguiente mensaje tras los resultados de la prueba.



Procedimiento de análisis

Ejecución de un análisis

Si desea más información, consulte las instrucciones incluidas en cada casete. La guía de referencia rápida proporciona una breve descripción del procedimiento.

IMPORTANTE: Siempre que se trabaje con muestras biológicas potencialmente peligrosas deberán utilizarse guantes.

1. Si los casetes han estado refrigerados, deje que alcancen la temperatura ambiente (al menos 10 minutos) antes de abrirlos.

2. Asegúrese de que el analizador está encendido y se ha calentado.

3. Retire el casete de la bolsa, sujetándolo por los lados más cortos solamente. **No toque la barra negra ni la banda magnética marrón.** Póngalo sobre una superficie plana.

4. Pulse el botón **RUN**. El analizador realizará un autoexamen y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

```
Procesando autoexamen.
```

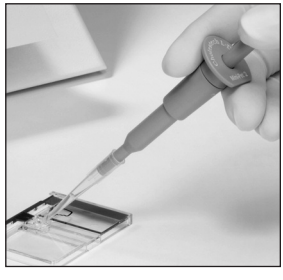
```
Autoexamen tuvo éxito
```

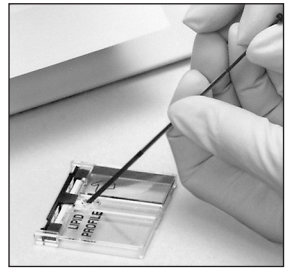
5. El portacasetes se abrirá y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

```
Colocar casete
y pulsar RUN.
```

6. Ponga la muestra en el pocillo del casete. Utilice el tubo capilar Cholestech LDX para las muestras obtenidas mediante punción digital. Utilice una pipeta MiniPet adecuada para recoger muestras de sangre venosa y materiales de control de calidad, verificación de la calibración y prueba de eficacia. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el volumen del tipo de muestra que está utilizando. Consulte las secciones "Realización de una punción digital" y "Utilización de las pipetas MiniPet" de las páginas 19-22 para obtener más información.

IMPORTANTE: Las muestras capilares deben aplicarse durante los cinco minutos posteriores a su obtención, o la sangre se coagulará. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el número exacto de minutos.





7. Mantenga nivelado el casete una vez que le haya agregado la muestra. **ADVERTENCIA: Si deja que la muestra se asiente en el casete, se producirán resultados inexactos.** *Inmediatamente, ponga éste en el portacasetes del analizador.* La barra negra de reacción debe estar orientada hacia el instrumento. La banda magnética marrón debe estar a la derecha.

8. **NO EMPUJE EL PORTACASETES.** Pulse el botón **RUN**. El portacasetes se cerrará. Durante la prueba, la pantalla muestra:

```
[Nombre test]
Proces.****
```

9. Introduzca todo aquello que haya estado en contacto con las muestras de sangre o con los materiales de control, de verificación de la calibración o de la prueba de eficacia en un contenedor de residuos biológicos peligrosos.

10. El analizador emitirá un pitido cuando finalice el análisis. La pantalla mostrará:

```
[Nombre test] = ###
```

11. Pulse **DATA** para ver los resultados adicionales.

12. Cuando los resultados se encuentren fuera del rango de medición de la prueba, en la pantalla aparecerá:

```
[Nombre test] > ###
```

o

```
[Nombre test] < ###
```

13. Si hay algún problema con el análisis, aparecerá un mensaje en la pantalla (si desea tener instrucciones más detalladas, consulte el apartado "Resolución de problemas y mantenimiento", páginas 32–35).

14. Cuando se abra el portacasetes, extraiga el casete. Deséchelo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos. Deje el portacasetes del analizador Cholestech LDX vacío cuando no se esté utilizando.

15. Anote los resultados en el formulario correspondiente.

16. Si desea procesar otro casete, pulse **RUN** una vez.

```
Colocar casete
y pulsar RUN.
```

17. Repita el paso 3, y los pasos del 6 al 15.

IMPORTANTE: Si no desea procesar otra prueba y el portacasetes está abierto, pulse STOP para cerrarlo.

18. De lo contrario, transcurridos cuatro minutos de inactividad, el analizador emitirá un pitido y la pantalla mostrará:

```
Cierre de sistema
RUN: continuar
```

IMPORTANTE: Si no se pulsa el botón RUN en 15 segundos, el portacasetes se cerrará y la pantalla se quedará en blanco.

19. Si fuera necesario, pulse el botón **DATA** para ver los resultados del último casete analizado.

IMPORTANTE: Al pulsar el botón RUN se borrarán los resultados anteriores.

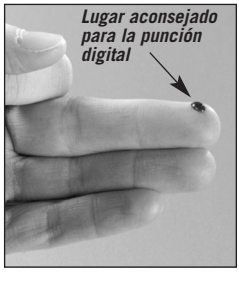
Realización de una punción digital

IMPORTANTE: Para poder obtener una buena muestra capilar es fundamental que la mano esté caliente y limpia, y que la sangre fluya bien por la zona de la punción. Además, Cholestech suministra dos tubos capilares diferentes: uno de 35 µL y otro de 50 µL. El tubo de 50 µL debe utilizarse con el casete de hs-CRP. El tubo de 35 µL se utiliza con todos los demás casetes para pruebas.

1. El paciente debe permanecer sentado y quieto durante cinco minutos antes de recoger la muestra de sangre.

2. Ponga un dispensador capilar dentro del extremo de un tubo capilar Cholestech con la marca de color. Déjelo a un lado.

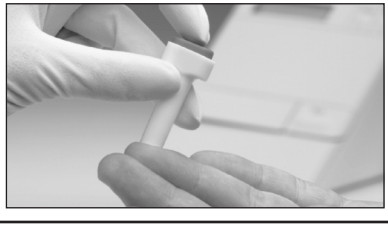
3. Elija un punto **que esté en un lado de uno de los dedos centrales** de una de las manos. Para ayudar a que aumente el flujo sanguíneo, los dedos y las manos deben estar tibios al tacto. Para calentar la mano puede:



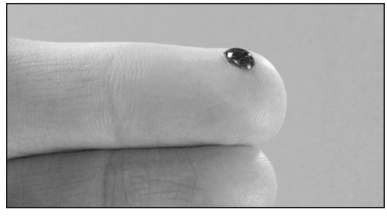
   a. Lavar la mano del paciente con agua tibia, o...
   b. Aplicar una compresa tibia (no caliente) en la mano durante unos minutos, o...
   c. Masajear suavemente el dedo desde la base hasta la punta varias veces para que llegue sangre a la punta.

4. Limpie la zona con un hisopo de alcohol. **Séquela bien con una gasa antes de pinchar el dedo.**

5. Pinche firmemente la zona seleccionada con una lanceta.

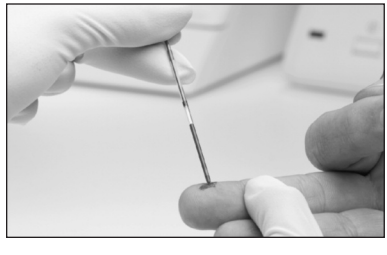


6. Apriete el dedo suavemente para obtener una gota grande de sangre. Limpie esta primera gota, ya que podría contener líquido tisular.



7. Vuelva a apretar el dedo con suavidad mientras lo sostiene hacia abajo hasta que se forme una segunda gota grande. **No «ordeñe» el dedo.** El pinchazo debería originar una gota de sangre sin fluido.

8. Sostenga el tubo capilar en posición horizontal o formando un pequeño ángulo descendente por el extremo con el dispensador. Toque con el tubo la gota de sangre sin tocar la piel. El tubo se llenará por acción capilar hasta la marca negra. **No recoja burbujas de aire.** Si fuera necesario extraer otra gota de sangre, limpie el dedo con la gasa y vuelva a masajearlo desde la base hasta la punta hasta que se forme otra gota de sangre grande.



9. Llene el tubo capilar en un plazo de 10 segundos.

10. Limpie el exceso de sangre del dedo y pida al paciente que aplique un poco de presión en la zona de la punción hasta que deje de sangrar.

Siga estas recomendaciones para realizar buenas punciones digitales sistemáticamente:

Recomendación	Motivo
Realice una punción profunda y firme.	Una punción adecuada es crucial para obtener una gota de sangre que fluya libremente.
Mantenga la mano del paciente por debajo del nivel de su corazón.	Esto mejorará el flujo sanguíneo.
Sujete el tubo capilar formando un pequeño ángulo descendente con respecto a la gota de sangre.	Esto hará que el tubo se llene más rápido.
Llene el tubo capilar (no tarde más de 10 segundos).	Esto garantizará una mezcla adecuada de la sangre con el anticoagulante, lo que evita la coagulación.
Aplique la sangre del tubo capilar en menos de cinco minutos.	Después de cinco minutos, la sangre puede empezar a coagularse en el tubo capilar.
Si la sangre deja de fluir, limpie el dedo firmemente con gasa.	Puede mejorarse el flujo sanguíneo volviendo a abrir la punción.

ADVERTENCIA: Si se presiona demasiado el dedo, podrían obtenerse resultados inexactos.

Utilización de las pipetas MiniPet™

(Para la selección de la pipeta adecuada, consulte la página 16).

Utilice este procedimiento para aplicar al casete una muestra de **suero venoso, plasma o sangre entera, o materiales de control, de verificación de la calibración o de la prueba de eficacia** (consulte las cantidades relativas a volumen en el folleto del envase específico del casete).

1. Acople firmemente la punta de la pipeta al extremo de la pipeta MiniPet. Utilice una punta nueva para cada muestra.

2. Para llenar la pipeta, presione el dispensador hacia abajo hasta el tope. Coloque la punta de la pipeta en la muestra y suelte el émbolo despacio. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la punta de la pipeta.

3. Ponga la punta de la pipeta en el pocillo para muestras del casete. Aplique la muestra presionando el dispensador hacia abajo. **Saque la punta de la pipeta de la muestra antes de volver a soltar el dispensador.**

4. Retire la punta de la pipeta y deposítela en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.

IMPORTANTE: Si se suelta el dispensador antes de que la punta de la pipeta esté fuera del pocillo para muestras, la muestra puede volver al interior de la punta de la pipeta.

IMPORTANTE: Mantenga el casete nivelado en todo momento tras aplicar la muestra.

Si desea más información sobre la correcta manipulación de las muestras de sangre, consulte las instrucciones del casete específico que esté utilizando.

Control de calidad

El control de calidad externo debe realizarse periódicamente para confirmar que el sistema está proporcionando resultados precisos. Cholestech recomienda realizar los siguientes controles de calidad para el sistema Cholestech LDX.

Elección de soluciones de control de calidad
Hay disponibles controles líquidos de Nivel 1 y Nivel 2 que funcionan bien con el sistema Cholestech LDX. Si utiliza otros controles, es posible que tenga que establecer los intervalos para el sistema Cholestech LDX.

Manipulación de los controles
- Siga las instrucciones facilitadas con sus controles.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizarlos. No utilice material de control caducado.
- Utilice una pipeta MiniPet apropiada. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el volumen de los controles.
- Procese el analizador Cholestech LDX en el modo de muestra apropiado. Consulte “Preparación del menú de configuración” en la página 10. Compruebe el folleto del paquete de pruebas que está utilizando para determinar el modo de muestra para determinar la solución de control de calidad.
- Vea el procedimiento en "Ejecución de un análisis".

Control de calidad externo
El material de control de calidad externo se debe utilizar para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo se realizan correctamente. Los principios de las prácticas correctas de laboratorio sugieren que los controles externos deben analizarse siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema de análisis, las condiciones de almacenamiento del reactivo o la fiabilidad de cualquier resultado de la prueba. Si los controles no se realizan como era de esperar, repita la prueba o póngase en contacto con el servicio técnico antes de analizar muestras de pacientes.

Los controles deben analizarse:

- con cada lote nuevo de casetes;
- con cada envío nuevo de casetes (aunque el lote se haya recibido previamente);
- con reactivos que puedan haberse almacenado o transportado de una manera que pueda afectar a su rendimiento;
- cuando así lo requieran los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio;
- según sea necesario conforme a las directivas locales y nacionales.

Anote los resultados en un registro de control de calidad.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro del rango antes de analizar las muestras de los pacientes. Si no es así, consulte "Resultados fuera del rango de control", en la página 25.

Llame al Servicio técnico de Cholestech, al número (1+) 877.441.7440 o 1.321.441.7200 para informar de problemas o si tiene dudas en relación con el control de calidad.

Rango de control
Los resultados obtenidos con los controles de Cholestech deben estar dentro de los rangos incluidos con el control.

Resultados dentro del rango
Si los resultados de todas las pruebas están dentro de los rangos establecidos para los dos niveles de controles, pueden analizarse las muestras de los pacientes y comunicarse los resultados.

Resultados fuera del rango de control

Si los resultados de uno o ambos niveles del control probado están fuera de los rangos establecidos:

1. Asegúrese de que el número de lote del frasco de control y el de la hoja de la prueba son iguales.
2. Verifique la fecha de caducidad del casete de la prueba y de las soluciones de control de calidad. Deseche los productos caducados.
3. Vuelva a analizar el nivel del control que está fuera del rango usando una nueva muestra del mismo frasco de control. Tenga mucho cuidado para no cometer posibles errores en la técnica.
   a. Si la solución de control está dentro de los límites aceptables, pueden analizarse muestras de pacientes y comunicarse los resultados.
   b. Si la solución de control está fuera de los límites aceptables, repita la prueba con una muestra de control de un frasco nuevo.
      - Si los resultados están dentro del rango, continúe analizando las muestras de los pacientes.
      - Si la solución de control sigue todavía fuera de los límites aceptables, contacte con el Servicio técnico. No utilice el analizador para analizar muestras de pacientes hasta que no haya resuelto el problema.

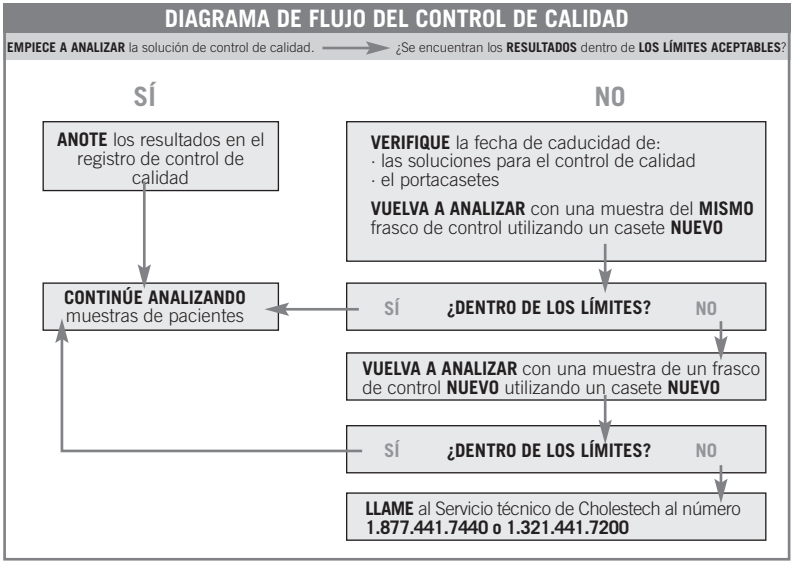


DIAGRAMA DE FLUJO DEL CONTROL DE CALIDAD
EMPIECE A ANALIZAR la solución de control de calidad.
¿Se encuentran los RESULTADOS dentro de LOS LÍMITES ACEPTABLES?
SÍ
NO
ANOTE los resultados en el registro de control de calidad
VERIFIQUE la fecha de caducidad de:
· las soluciones para el control de calidad
· el portacasetes
VUELVA A ANALIZAR con una muestra del MISMO frasco de control utilizando un casete NUEVO
CONTINÚE ANALIZANDO muestras de pacientes
SÍ
¿DENTRO DE LOS LÍMITES?
NO
VUELVA A ANALIZAR con una muestra de un frasco de control NUEVO utilizando un casete NUEVO
SÍ
¿DENTRO DE LOS LÍMITES?
NO
LLAME al Servicio técnico de Cholestech al número 1.877.441.7440 o 1.321.441.7200

Pruebas moderadamente complejas

Si procesa un casete para realizar una prueba clasificada como moderadamente compleja (no exenta) por la CLIA, tenga en cuenta lo siguiente:

Tipo de muestra
Puede utilizarse cualquier tipo de muestra adecuada: sangre entera capilar o venosa, suero o plasma. Compruebe el folleto del paquete del casete de prueba que está utilizando para determinar el tipo de muestra apropiado. Cuando procese suero o plasma, cambie el tipo de muestra en el menú de configuración a "Suero".

Recomendaciones para el control de calidad
Los controles deben analizarse:
- con cada nuevo lote de casetes;
- con cada envío nuevo de casetes (aunque el lote se haya recibido previamente);
- con reactivos que puedan haberse almacenado o transportado de una manera que pueda afectar a su rendimiento;
- cuando así lo requieran los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio;
- según sea necesario conforme a las directivas locales y nacionales.

Casete de comprobación del sistema óptico
El casete de comprobación del sistema óptico debe procesarse cada día que se analicen muestras de pacientes.

Prueba de eficacia
Es necesaria cuando se realizan pruebas clasificadas como moderadamente complejas (no exenta) conforme a la CLIA. Llame al Servicio Técnico si desea más información sobre instituciones que realicen esta prueba.

Verificación de la calibración
Llame al número de servicio, 1.877.441.7440-- o 1.321.441.7200 para que le informen sobre el material recomendado para la verificación de la calibración.

IMPORTANTE: Lea en el folleto del envase cualquier instrucción especial relativa a los casetes que esté utilizando.

Evaluación del riesgo

Programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

El programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria se basa en datos del *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults* (Tercer informe del panel de expertos en detección, evaluación y tratamiento de los niveles altos de colesterol en sangre del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol de EE.UU.)*. La relación entre estos factores de riesgo y la cardiopatía coronaria se deriva del estudio de Framingham.

El estudio de Framingham documenta y realiza un seguimiento de los efectos de las variables implicadas en la aparición de cardiopatías coronarias. El rango de edades del estudio es de 20–79 años y se incluyen tanto hombres como mujeres.

El programa de evaluación del riesgo puede utilizarse con cualquier casete que proporcione resultados tanto de colesterol total como de colesterol HDL. Este programa calcula el porcentaje de riesgo de desarrollar una cardiopatía coronaria a lo largo de los 10 años siguientes basándose en los resultados de las pruebas y en los siguientes factores de riesgo:

- Sexo (hombre, mujer)
- Fuma (sí, no)
- Edad (20–79)
- PSS (presión sanguínea sistólica)
- Se ha tratado o no la PSS
- El cálculo del riesgo es válido para personas de entre 20–79 años de edad que en estos momentos no sufren cardiopatía coronaria

Aunque los efectos de los antecedentes familiares, la obesidad y el ejercicio pueden ser relevantes, no se incluyeron como factores de riesgo independientes en la evaluación del riesgo elaborada por el estudio de Framingham.

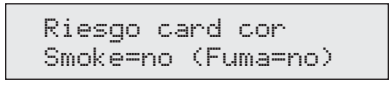
* Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.

Cómo realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

Consulte el apartado “Preparación del menú de configuración” (páginas 10–11). Cuando aparezca “Risk=” seleccione Riesgo de cardiopatía coronaria.

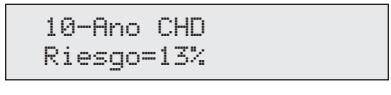
1. Después de procesar un casete que incluya los resultados de colesterol total y colesterol HDL, pulse el botón **DATA** hasta que aparezca la pantalla del programa de evaluación del riesgo.

2. Pulse el botón **RUN** para acceder a las pantallas de riesgo de cardiopatía coronaria. Dichas pantallas tienen la siguiente apariencia:



3. Pulse el botón **DATA** para seleccionar las opciones de datos del factor de riesgo de pacientes. Pulse el botón **RUN** para introducir su selección y pasar al siguiente elemento de información de datos del factor de riesgo de pacientes.

4. Una vez introducidos todos los datos del factor de riesgo de pacientes en el programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria, el resultado aparecerá de esta manera:



5. Pulse el botón **DATA** para pasar a la pantalla siguiente. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado «Encendida», la pantalla mostrará:

   ```
   Imprimir?
   RUN=sí, STOP=no
   ```

   Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado «Apagada», la pantalla mostrará:

   ```
   Fin de la información
   ```

6. Si en la opción de impresión del menú de configuración se ha marcado «Encendida» y la respuesta a «Imprimir?» ha sido «sí», el resultado de la evaluación del riesgo se imprimirá junto con los resultados habituales de la prueba. Si la respuesta a "Imprimir?" es "no", sólo se imprimirán los resultados habituales de la prueba.

Puede salir de la opción de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria pulsando **STOP** en cualquier momento durante la ejecución del programa. El resultado será N/A.

Diagrama de flujo del programa de evaluación del riesgo

Desde el analizador puede acceder a un programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria basado en el estudio de Framingham. Para entrar en este programa, en primer lugar tiene que procesar una muestra de paciente en un casete para pruebas que estudia tanto el colesterol total (TC) como el colesterol HDL.

Pantalla LCD:	Para acceder al programa:
TC=231 HDL=38 no HDL=193	· Cuando aparezcan los RESULTADOS en la pantalla, pulse el botón **DATA** para pasar a la pantalla siguiente.
TC/HDL=6.1	· Pulse de nuevo el botón **DATA** para pasar al PROGRAMA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO.
¿Riesgo? RUN=sí, STOP=no	· Pulse el botón **RUN** para pasar a las pantallas de factores de riesgo.
Riesgo card cor Edad= 40-44	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar el rango de EDAD entre: *20-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74 y 75-79.* · Pulse el botón **RUN** para pasar a la pantalla de resultados de la evaluación del riesgo.
Riesgo card cor Sexo H	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar SEXO: *Hombre* o *Mujer.* · Pulse el botón **RUN** para pasar a la pantalla de resultados de la evaluación del riesgo.
Riesgo card cor Fuma=No	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar la opción FUMA: – *Sí* (fumador de cigarrillos o ex fumador desde el año pasado) *o* – *No* · Pulse el botón **RUN** para pasar a la pantalla de resultados de la evaluación del riesgo.
Riesgo card cor PSS=120-129	· Pulse el botón **DATA** hasta llegar al rango de niveles de PRESIÓN SANGUÍNEA SISTÓLICA que desee entre: *<120, 120-129, 130-139, 140-159, y >=160.* · Pulse el botón **RUN** para pasar a la pantalla de resultados de la evaluación del riesgo.
Riesgo card cor Tratado para PA=No	· Pulse el botón **DATA** para seleccionar Tratamiento para PRESIÓN SANGUÍNEA: – *Sí o* – *No* · Pulse el botón **RUN** para pasar a la pantalla de resultados de la evaluación del riesgo.
10-Ano CHD Riesgo=1%	· Aparece el porcentaje de riesgo de desarrollar una cardiopatía coronaria a lo largo de los próximos 10 años.

Modelo de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria

Después de realizar una prueba y efectuar una evaluación inicial del riesgo, el programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria del analizador Cholestech LDX permite cambiar la información del archivo para ver cómo influyen dichos cambios en el riesgo del paciente de desarrollar cardiopatía coronaria. Esto ayuda a ilustrar los efectos que pueden tener los cambios en el estilo de vida. Sólo se pueden modificar los elementos que se hayan introducido manualmente.

1. Pulse **DATA** para recuperar los resultados de la prueba del paciente.

2. Pulse el botón **DATA** hasta que aparezca la pantalla del programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria. La pantalla mostrará:

3. Pulse el botón **RUN** para avanzar al factor de riesgo que desee modificar. Siga las mismas instrucciones para realizar una evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria.

4. Una vez terminado, aparecerá en pantalla el nuevo porcentaje de riesgo de desarrollar una cardiopatía coronaria (si el paciente aplica las modificaciones marcadas).

5. Pulse STOP para salir del programa de evaluación del riesgo de cardiopatía coronaria.

Resolución de problemas y mantenimiento

Limpieza y mantenimiento

IMPORTANTE: Desenchufe el analizador antes de limpiarlo.

- No hace falta realizar ningún mantenimiento, aparte de la limpieza regular del aparato.
- Limpieza regular:
  Limpie el exterior de la carcasa del analizador Cholestech LDX con un paño limpio húmedo. Si fuera necesario, puede utilizarse un detergente suave o un desinfectante (como una solución de lejía al 5%). ***No*** sumerja el analizador en agua u otro líquido de limpieza. ***No*** utilice ningún limpiador abrasivo.
- Cuando sea necesario, limpie el interior del portacasetes con un bastoncillo de algodón humedecido con agua, una solución de alcohol isopropílico al 70%, una solución de lejía al 5% o un desinfectante. Seque con otro bastoncillo de algodón limpio (sin usar).

Precauciones y advertencias

Precauciones y advertencias relacionadas con el analizador Cholestech LDX

- Pulse siempre **STOP**. Asegúrese de que el portacasetes está cerrado y de que la pantalla está en blanco antes de desconectar la fuente de alimentación.

- No extraiga el cartucho de memoria ROM con el analizador conectado.
- No deje que entre ningún líquido, a excepción de la muestra contenida en el casete, en el interior del analizador. Si se derrama líquido sobre el analizador, desconecte la fuente de alimentación y llame al Servicio técnico de inmediato.
- El portacasetes del analizador debe dejarse vacío cuando no se esté utilizando. No guarde casetes en el analizador.
- El analizador debe manejarse con cuidado para no dañarlo al trasladarlo de un sitio a otro. Traslade el analizador exclusivamente en una bolsa de transporte Cholestech LDX. No utilice la bolsa de transporte Cholestech LDX para enviar el analizador. No utilice la bolsa de transporte Cholestech LDX como equipaje de facturación en los viajes en avión. El analizador debe enviarse en su caja original.
- El analizador no tiene ajustes que pueda realizar el usuario. No retire la tapa del aparato. De lo contrario, la garantía dejará de ser válida.
- No conecte ninguna impresora u ordenador al analizador a menos que utilice el cable recomendado por Cholestech.
- Mantenga los dedos alejados del portacasetes cuando éste entre o salga del analizador.
- Proteja los casetes de campos magnéticos que puedan dañar la banda magnética (p. ej., agitadores magnéticos).
- Consulte las precauciones específicas de los análisis realizados con cada casete en el folleto del envase suministrado con los casetes para pruebas Cholestech.

Acción correctora

Mensaje de error	Problema	Qué hacer
ADVERTENCIA 1	Variación de temperatura no aceptable durante la ejecución de la prueba.	Cambie el analizador de sitio o espere hasta que se alcance una temperatura aceptable en el lugar actual.
ADVERTENCIA 2	La fecha de caducidad (mes) ha vencido.	Verifique el calendario del analizador para asegurarse de que está configurado correctamente. Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa o la caja del casete.
ADVERTENCIA 7	La reacción cinética de ALT y AST no fue lineal.	Repita la prueba con un casete nuevo.
Error A/D	Problema interno de hardware.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
Suma de verificación incorrecta	Indica que el cartucho de memoria ROM que se está empleando es defectuoso.	Desconecte el analizador. Extraiga el cartucho de memoria ROM e instale un cartucho de memoria ROM de un analizador que funcione. Si el analizador funciona con el cartucho de memoria ROM, entonces el problema se encuentra en el cartucho de memoria ROM y tendrá que ser sustituido. Llame al Technical Service.
Fallo calibrac. Llame al Servicio Técnico	Se ha producido un problema eléctrico o el analizador ha perdido la información de la calibración óptica.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
Archivo de datos vacío	Este es un mensaje normal que aparece cuando:	1. Se ha efectuado la comprobación del sistema óptico y se pulsa el botón **DATA**. 2. Se ha procesado un casete, se ha desconectado la fuente de alimentación del analizador y se ha pulsado el botón **DATA**. 3. Cuando aparece un mensaje de error, p. ej., «Casete usado» y se pulsa el botón **DATA**.
Fin de la información	Este es un mensaje normal que aparece cuando:	1. El riesgo de cardiopatía coronaria está desactivado y se pulsa el botón **DATA** dos veces después de aparecer los resultados. 2. El riesgo de Framingham está activado y se pulsa el botón **STOP** cuando aparece "¿Riesgo?" – RUN=sí, STOP=no".
Casete caducado	La fecha de caducidad (mes) del casete ha vencido.	Verifique el calendario del analizador para asegurarse de que está configurado correctamente. Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa o la caja del casete.
Batería baja	El voltaje de la batería interna es demasiado bajo.	Llame al Servicio Técnico. El usuario no puede cambiar ni recargar la batería interna.
Error de lectura magnética Consulte el manual del usuario	No se puede leer la banda magnética del casete.	1. Limpie la banda magnética con un paño suave y vuelva a iniciar la prueba. Si falla el segundo intento, repita la prueba utilizando un casete nuevo. 2. Compruebe la posición del casete; la banda magnética debe estar a la derecha. 3. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
	Se ha pulsado el botón **RUN** sin un casete en el portacasetes.	Introduzca un casete en el portacasetes antes de pulsar el botón **RUN**.

Nota: *No intente utilizar un casete con el que haya estado resolviendo un problema más de 30 segundos. La evaporación de la muestra puede producir resultados inexactos.*

Mensaje de error	Problema	Qué hacer
Fallo test optic Consulte el manual del usuario	Hay un problema con el sistema óptico del analizador o con el casete de comprobación del sistema óptico.	Repita la comprobación del sistema óptico con otro casete. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio técnico. El analizador quedará desactivado.
No se produjo la reacción (nnnn)	Se ha aplicado un volumen insuficiente de la muestra en el casete debido a la presencia de burbujas de aire, a que el tubo capilar no se llenó completamente o a un error de pipeteado.	1. Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. 2. Repita la prueba con una punta de pipeta y un casete nuevos. Asegúrese de que la punta de la pipeta está colocada firmemente en posición.
	Ha llegado un volumen insuficiente de muestra a la zona reactiva debido al elevado hematocrito de la muestra.	Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Si vuelve a aparecer el mensaje, utilice otro método alternativo para analizar la muestra del paciente.
	Muestra recogida inadecuada: sangre coagulada debido a que se dejó en el tubo capilar demasiado tiempo.	Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Preste mucha atención al empleo de la técnica adecuada.
	Muestra recogida inadecuada: el dedo se «ordeñó» para obtener la muestra o el tubo capilar se llenó demasiado despacio.	Repita la prueba con un casete y una muestra capilar nuevos. Preste mucha atención al empleo de la técnica adecuada.
	Casete defectuoso.	Repita la prueba con un casete nuevo.
Error en el sensor de HR	El sensor de humedad se ha desconectado o ha fallado.	Llame al Servicio Técnico.
Fallo en el autoexamen	El analizador ha perdido memoria interna; fallo térmico o problema de hardware.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
Temperatura excesiva Consulte el manual del usuario o Temperatura fuera de rango	El analizador se encuentra en un entorno fuera del intervalo de temperatura adecuado.	Cambie el analizador de sitio o espere hasta que se alcance una temperatura aceptable en el lugar actual.
Demasiada luz Consulte el manual del usuario	El analizador está en un lugar con demasiada luz brillante.	Mueva el analizador a una ubicación con menos luz. Cambie el analizador a otro sitio con menos luz; cuando la intensidad luminosa sea aceptable, volverá a funcionar sin problemas.
Retraso de la bandeja Consulte el manual del usuario	El casete está atascado en la bandeja.	Pulse **RUN**; el portacasetes saldrá. Vuelva a poner el casete horizontal en el portacasetes y pulse el botón **RUN.**
	El microprocesador está confundido porque se pulsaron los botones muy deprisa.	Desconecte el analizador de la fuente de alimentación y vuélvalo a conectar. Repita la prueba con un casete nuevo. Si vuelve a aparecer el mensaje, llame al Servicio Técnico.
Casete usado (nnnn)	Se ha insertado en el analizador un casete usado previamente.	Repita la prueba con un casete nuevo. Deseche adecuadamente los casetes usados.
	El casete se colocó en el portacasetes incorrectamente.	Repita la prueba con un casete nuevo. Llame al Servicio Técnico si vuelve a aparecer el mensaje.
	Casete defectuoso.	Repita la prueba con un casete nuevo.

Especificaciones generales
Condiciones ambientales normales

Voltaje de funcionamiento
- +9 voltios CC a 1 amperio

Condiciones ambientales
- Para uso en interiores
- Altitudes de hasta 2.000 m
- Temperatura: 20–31 °C (68–87 °F)
- Humedad relativa del 80% con temperaturas de hasta 31 °C (87 °F).
- Nivel de contaminación: Clase 2

Si el equipo (analizador Cholestech LDX) se utiliza de formas distintas a las especificadas por el fabricante, la protección que ofrece el equipo puede verse comprometida.

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Riesgos biológicos

Lea el manual del usuario antes de utilizar el analizador Cholestech LDX

Anotaciones

Cholestech LDX®

Manual del usuario del sistema

inverness medical

Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 EE. UU.
Tel. 1.877.441.7440
+1.321.441.7200
Fax. 1.321.441.7400
www.cholestech.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

Cholestech LDX®

Cholestech LDX® y el logotipo de Inverness Medical® son marcas registradas del grupo de empresas Inverness Medical.
© 2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. 001 12298 Rev. F

CE